DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

PROGRAMME

13h45	**Ouverture**
14h10	Réglementation sur les déclarations des produits chimiques en France · Historique · Règles actuelles · Perspectives
14h35	Questions/Réponses
14h50	Cycle de vie d'une déclaration : contexte actuel · Modalités de déclaration · Gestion · Utilisation et devenir des données
15h15	Questions/Réponses
15h30	Outil « DECLARATION-SYNAPSE » · De l'inscription du déclarant à la validation des données · Démonstration d'une déclaration en ligne · Sécurité - confidentialité · Avantages du système
16h10	Questions/Réponses
16h25	« DECLARATION-SYNAPSE » vu par les industriels : retours d'expérience
16h45	Questions/Réponses
17h00	Clôture de la journée

PROGRAMME

13h45	Ouverture
14h10	**Réglementation sur les déclarations des produits chimiques en France** · **Historique** · **Règles actuelles** · **Perspectives**
14h35	Questions/Réponses
14h50	Cycle de vie d'une déclaration : contexte actuel · Modalités de déclaration · Gestion · Utilisation et devenir des données
15h15	Questions/Réponses
15h30	Outil « DECLARATION-SYNAPSE » · De l'inscription du déclarant à la validation des données · Démonstration d'une déclaration en ligne · Sécurité - confidentialité · Avantages du système
16h10	Questions/Réponses
16h25	« DECLARATION-SYNAPSE » vu par les industriels : retours d'expérience
16h45	Questions/Réponses
17h00	Clôture de la journée

Ministères chargés de la santé, du travail, de l'environnement

Réglementation sur les déclarations des produits chimiques et biocides en France

> Historique, règles actuelles, évolutions

Mardi 22 septembre 2009

Objectifs

Dès le début du développement du marché des produits chimiques est apparu la nécessité de disposer d'informations sur ces produits pour assurer la protection du consommateur et du travailleur :

- Traiter les cas d'intoxication en urgence

- Prévenir les risques chimiques au domicile et sur les lieux de travail

Plus récemment --> besoin d'évaluer la toxicité chronique et sur le long terme.

Historique

Protection du consommateur :

Déclaration des compositions des produits aux centres antipoison :

- principe d'une transmission des informations prévu par l'ancienne directive européenne 1988/379/CEE sur les préparations

- sous forme de fiches puis enregistrement dans des bases de données vers 1988 (4 bases à Nancy, Lille, Lyon et Angers) qui fusionnent en 1997 en une base commune la BNPC du SICAP (décret du 17 septembre 1996 et arrêté du 18 juin 2002 instaurant un système unique, SICAP)

Historique

Protection du travailleur :

Déclaration des compositions des produits à l'INRS – Enregistrement dans la base SEPIA (création en1983)

- spontanées et sur demande INRS depuis 1983

- réglementaires T+/T/C depuis 1996 et biocides depuis 2004

ORFILA : association déclarée en 1992, établissement d'un premier lien entre les bases INRS et celles des CAP

Règles actuelles - Bases européennes

L'information sur la composition des produits chimiques des services en charge notamment de la réponse en urgence était prévue par l'article 17 de la directive 1999/45/CE et est reprise par l'article 45 du nouveau règlement (CE) N° 1272/2008 dit règlement CLP sur le même sujet (classification, emballage et étiquetage des produits) :

« Article 45 Désignation des organismes chargés de la réception des informations concernant la réponse à apporter en cas d'urgence sanitaire
1. Les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de la réception des informations pertinentes communiquées par les importateurs et les utilisateurs en aval qui mettent des mélanges sur le marché, aux fins notamment de la formulation de mesures préventives et curatives, en particulier en cas d'urgence sanitaire. Ces informations comprennent la composition chimique des mélanges mis sur le marché et classés comme dangereux en raison de leurs effets sur la santé ou de leurs effets physiques,... »

Ne pas confondre règlement REACh et DECLARATION-SYNAPSE

La déclaration obligatoire des préparations chimiques dangereuses ,via DECLARATION-SYNAPSE, au titre de l'article 17 de la Directive 99/45/CE concernant la toxicovigilance, est **indépendante** de l'enregistrement obligatoire des substances chimiques contenue dans les préparations (ou mélanges) mises sur le marché dans le cadre du règlement REACh (transmission d'un dossier d'enregistrement à l'Agence européenne des produits chimiques_*ECHA*).

Règles applicables après le 22 juillet 2009

Bases législatives

La Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, publiée au Journal Officiel du 22 juillet 2009 instaure un nouveau dispositif de déclaration des produits chimiques :

- Elle prévoit une déclaration à la demande des substances et préparations aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme agréé (INRS).

- Elle prévoit également une déclaration des cas d'intoxication aux organismes chargés de la toxicovigilance (CAPTV).

Règles applicables après le 22 juillet 2009

Bases législatives

📖 Code de la santé publique, nouveau L. 1341-1 :

« Les personnes responsables de la mise sur le marché de toute substance ou préparation doivent, dès qu'elles en reçoivent la demande, communiquer sa composition aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme compétent mentionné à l'article L.4411-4 du code du travail.

Elles doivent, en outre, déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou préparation dont ils ont connaissance, et conserver les informations y afférentes. »

Règles applicables après le 22 juillet 2009

Bases législatives

La loi HPST instaure également :

- la déclaration obligatoire des informations sur les substances et préparations dangereuses, en une déclaration unique aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme agréé.

📖 Code de la santé publique, nouveau L. 1342-1 :

« Les responsables de la mise sur le marché de substances ou préparations dangereuses, définies au 1° de l'article L.5132-1 et à l'article L.1342-2, sont tenus d'établir une déclaration unique comportant toutes les informations sur ces substances ou préparations, notamment leur composition, destinées aux organismes mentionnés à l'article L.1341-1. »

Règles actuelles

Bases législatives et réglementaires

Déclaration obligatoire des substances et préparations dangereuses et des produits biocides :

Les responsables de la mise sur le marché de produits chimiques sont tenus de déclarer auprès d'un organisme agréé certains de leurs produits.

En France, l'INRS est agréé pour recevoir et enregistrer la déclaration des produits classés très toxiques, toxiques ou corrosifs (arrêté du 18 décembre 1996) et celle des produits biocides (arrêté du 16 décembre 2004).

📖 Code de la santé publique : L.1342-1 et R.1342-13

📖 Code du travail : L.4411-4 , R.4411-50 à R.4411-53

📖 Code de l'environnement : L.522-13 et R.522-44

Règles actuelles

Bases législatives et réglementaires

Cas particulier des produits cosmétiques :

La mise sur le marché d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

📖 Code de la santé publique : L.5131-7

Cas particulier des produits phytopharmaceutiques :

La composition intégrale est déposée à l'appui du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique au ministère de l'agriculture (DGAL).

📖 Code rural : L.253-1 et suivants, R.253-1 et suivants

Règles actuelles - confidentialité

Les dispositions relatives à la confidentialité des données sont définies réglementairement :

- Transmission des données / accès aux données :

L'organisme agréé est habilité à fournir les données relatives à la composition des préparations :

« aux médecins des CAP » « aux MISP et ingénieurs sanitaires par l'intermédiaire des médecins des CAP » (**R. 1342-19 du CSP**)

« aux inspecteurs du travail, aux médecins inspecteurs du travail, à un médecin du travail désigné par la Caisse centrale de mutualité sociale agricole, aux ingénieurs de prévention des directions régionales du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, aux ingénieurs-conseils des caisses régionales de l'assurance maladie et aux agents chargés du contrôle de la prévention, agréés et assermentés, mentionnés au deuxième alinéa de l'article 1244-3 du code rural » (**R. 4411-64 du CT**)

Règles actuelles - confidentialité

R.4411-62 du CT :

L'organisme agréé est habilité à fournir à toute personne qui en fait la demande et intéressée par la protection des travailleurs, notamment au médecin du travail et aux membres des comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, les renseignements qu'il détient relatifs :

1° Aux dangers que présente une substance ou une préparation qui la contient ;

2° Aux précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination ;

3° A la nature et la teneur de toute substance dangereuse contenue dans une préparation, à l'exclusion des informations relevant du secret industriel et commercial.

Règles actuelles - confidentialité

Concernant l'accès des CAP :

- ils ont accès à la composition de toute préparation : D.6141-42 du CSP (dans les conditions définies au R.1342-19)

- dans l'arrêté du 18 juin 2002 : « L'accès aux différentes bases de données est limité, dans chaque centre antipoison, aux personnes dûment authentifiées, participant à la réponse téléphonique ou aux études de toxicovigilance, désignées par le responsable du centre antipoison et sous sa responsabilité.

L'accès aux informations relatives aux préparations est enregistré de manière à retrouver trace de cet accès. Les échanges entre les centres antipoison et les centres gestionnaires des bases nationales sont sécurisés. »

Règles actuelles - confidentialité

- Stockage des données

Les informations transmises sont stockées dans des bases de données d'accès sécurisés (SEPIA de l'INRS, BNPC des centres antipoison).

- Utilisation des données :

Les informations ne peuvent être utilisées que dans le but de prévenir les effets des produits concernés sur la santé ou d'assurer le traitement des affections induites.

📖 Code de la santé publique : R.1341-7 et 8, R.1342-19 et 17

📖 Code du travail : R.4411-42, 43, 62, 64 et 65

📖 Code de l'environnement : L.522-13

Règles actuelles - données transmises

Déclaration « à la demande » :

1° La ou les désignations existantes de la substance ou de la préparation considérée ;

2° La composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;

3° Le ou les conditionnements commerciaux ;

4° Les types d'utilisation ;

5° Les propriétés physiques ;

Pour T, T+,C la déclaration des données suivantes est obligatoire :

6° La nature et les caractéristiques des phénomènes toxiques ;

7° Les précautions particulières d'emploi.

📖 Code de la santé publique : R.1341-1 et R.1342-15

Évolutions - loi HPST

Un décret en CE en application de la loi HPST est en cours de préparation, il prévoit notamment :

- que les substances et préparations concernées par la déclaration obligatoire soient les substances classées très toxiques, toxiques, corrosives, **cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction** ;

- que la déclaration s'effectue par l'intermédiaire du système d'information « DECLARATION-SYNAPSE ».

Déclaration des Produits Biocides

Règles actuelles - Bases européennes

Directive 98/8/CE « Biocides »

Article 23:

Les États membres désignent un ou plusieurs organismes chargés de recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, y compris en ce qui concerne leur composition chimique, et de rendre celles-ci disponibles dans les cas où un empoisonnement présumé est dû à des produits biocides. Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à toute demande d'ordre médical en vue de mesures tant préventives que curatives, et notamment en cas d'urgence. Les États membres veillent à ce que les informations ne soient pas utilisées à d'autres fins.

Ne pas confondre règlement REACh et DECLARATION-SYNAPSE

La déclaration obligatoire, via DECLARATION-SYNAPSE, à des fins de **toxicovigilance**, des produits biocides est **indépendante** de l'enregistrement obligatoire des subtances chimiques mises sur le marché à plus d'1 Tonne/an dans le cadre du règlement REACh (transmission d'un dossier d'enregistrement à l'Agence européenne des produits chimiques_*ECHA*).

Règles actuelles - données transmises

➡ Pour les produits biocides, la déclaration des données suivantes est obligatoire :

8° Le(s) nom(s) et quantité(s) des substances actives ;

9° A terme le numéro d'autorisation délivré par le MEEDDM ;

📖 Arrêté du 16 décembre 2004

Évolutions - produits biocides

Un projet de décret en CE en cours de consultation prévoit :

- que la déclaration se fasse par voie électronique.

Article R.522-44 du CE :
« L'organisme agréé, prévu à l'article L.522-13 pour recevoir les informations relatives aux produits biocides mis sur le marché, est désigné par un arrêté conjoint des ministres chargés, respectivement, du travail, de l'agriculture, de l'environnement et de la santé. Ces informations sont adressées par voie électronique »

Conclusion

DECLARATION-SYNAPSE est un outil :

- qui simplifie les procédures de déclaration obligatoire des préparations, en un seul point.
- qui donne la possibilité aux industriels de déclarer volontairement la composition de leurs produits chimiques, afin que ces données soient directement disponibles pour les CAPTV, 24h/24, ce qui s'inscrit aussi dans le cadre d'une démarche qualité vis-à-vis de la sécurité de leurs produits.
- qui renforce la sécurité des procédures de transmission et d'accès aux données.
- qui permet aux industriels une mise à jour, un suivi et un accès à l'historique de leurs déclarations.

Réglementation sur les déclarations des produits chimiques et biocides en France

> Questions...

...Réponses

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

PROGRAMME

13h45	Ouverture
14h10	Réglementation sur les déclarations des produits chimiques en France · Historique · Règles actuelles · Perspectives
14h35	Questions/Réponses
14h50	**Cycle de vie d'une déclaration : contexte actuel** · **Modalités de déclaration** · **Gestion** · **Utilisation et devenir des données**
15h15	Questions/Réponses
15h30	Outil « DECLARATION-SYNAPSE » · De l'inscription du déclarant à la validation des données · Démonstration d'une déclaration en ligne · Sécurité - confidentialité · Avantages du système
16h10	Questions/Réponses
16h25	« DECLARATION-SYNAPSE » vu par les industriels : retours d'expérience
16h45	Questions/Réponses
17h00	Clôture de la journée

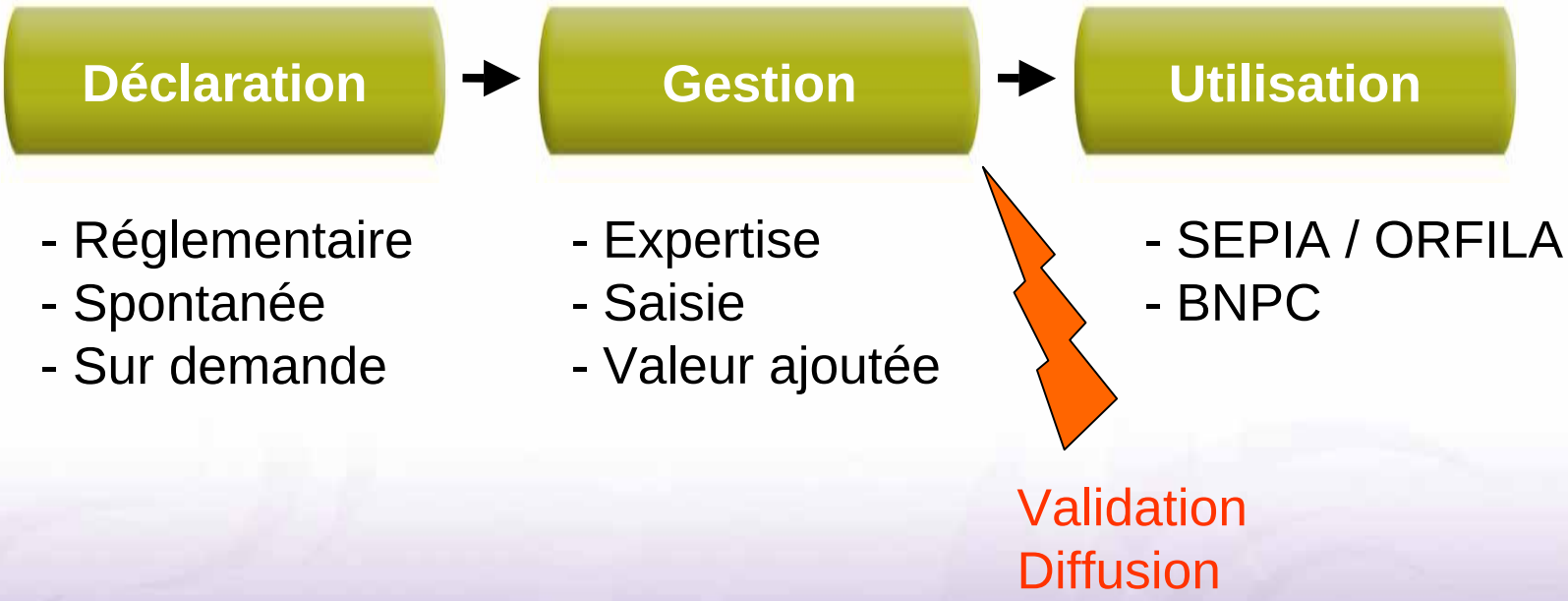
Cycle de vie d'une déclaration CAPTV et INRS

Modalités de déclaration

Gestion

Utilisation et devenir des données

Cycle de vie d'une déclaration CAPTV et INRS



Modalités actuelles de déclaration

Différents types de déclarations

- **Réglementaire (T+TC, biocides)**
  - Avant la mise sur le marché
  - A chaque modification significative (désignation commerciale, composition, étiquetage...)
- **Spontanée : tout produit**
  - Idéalement : idem déclaration réglementaire
- **Sur demande (tout produit : sur le marché ou retiré)**
  - A l'occasion d'une évaluation de risque
  - A l'occasion d'une exposition (récente ou non, aiguë ou chronique, étude de poste, dossier de maladie professionnelle, sensibilisation...)

Modalités actuelles de déclaration

Contenu *idéal* d'une déclaration (1/2)

- Identification : *produit** et *déclarant**
- Composition exhaustive, *qualitative* et *quantitative*
  - → Référence internationale (CAS, EN…)
- Caractéristiques physico-chimiques, présentation*
- Usage(s)
- Etiquette*, FDS, fiche technique *[rédigées en français]*
- Conditionnement*, quantité mise sur le marché
- Type / numéro d'autorisation [produits biocides]
- Date de mise et de retrait sur le marché

…inexistence d'un identifiant unique de composition

Modalités actuelles de déclaration

Contenu *idéal* d'une déclaration (2/2)

→ *Focus sur la composition*

- **Désignation « intelligible » des substances**
  - → Intérêt des référentiels internationaux (CAS, EINECS…)
  - → Intérêt d'une double désignation : contrôle de cohérence
    - Libellé de la substance
    - Référence internationale (CAS, EN…)
  - → Information inappropriée : désignation générique, nomenclatures non officielles, absence de CAS…
- **% massique**
- **Préparations incluses**
  - → Nom commercial
  - → Coordonnées du responsable de la mise sur le marché
  - → FDS

Modalités actuelles de déclaration

Médias et supports d'hier et d'aujourd'hui…

- **Médias de déclaration variés**
  - Courrier
  - Télécopie
  - Courriel

- **Supports et formats très hétérogènes et non structurés**
  - Support « papier » (souvent)
    → texte libre : fiche CERFA, format A4, A5, recto seul, recto-verso…
  - Support numérique (parfois)
    CD-Rom, DVD-Rom
    → Pdf, Microsoft® Word, Microsoft® Excel…

Modalités actuelles de gestion

- **Expertise** des informations fournies

- **Saisie *manuelle*** dans les bases « métier » (SEPIA, BNPC) des informations transmises / numérisation des documents
  → Déclinaison de chaque substance en base
  [Hiérarchisation, valorisation des informations utiles…]

- **Demandes fréquentes** de compléments auprès de l'industriel
  Ex : Identification d'une substance, « détrompage » d'un CAS
  Précision sur la (les) préparation(s) incluse(s), précisions quantitatives

- **Problème de délais** de réponse à une demande de déclaration

Modalités actuelles de gestion

- **Valeur ajoutée « métier »**
  Ex : à l'attention des médecins répondeurs des CAPTV
  - [Hierarchisation des produits selon leur usage principal]
  - [Substance préoccupante en cas d'exposition aiguë…]
  - [Tout commentaire utile sur la composition, le produit…]

- **Validation** des données disponibles

- **Diffusion sécurisée** ORFILA (INRS) et BLPCs (CAPTV)

Modalités actuelles de gestion

Difficultés au quotidien… (1/2)

- **Composition difficilement exploitable**
  - Substance non identifiable / référentiel existant
  - Qualitative, sans % de masse
  - Partielle
  - Préparation(s) incluse(s) mal renseignée(s)
  - Intervalle de quantification aberrant

- **FDS peu (non) contributive**
  (langue, nombre de rubriques, contenu…)

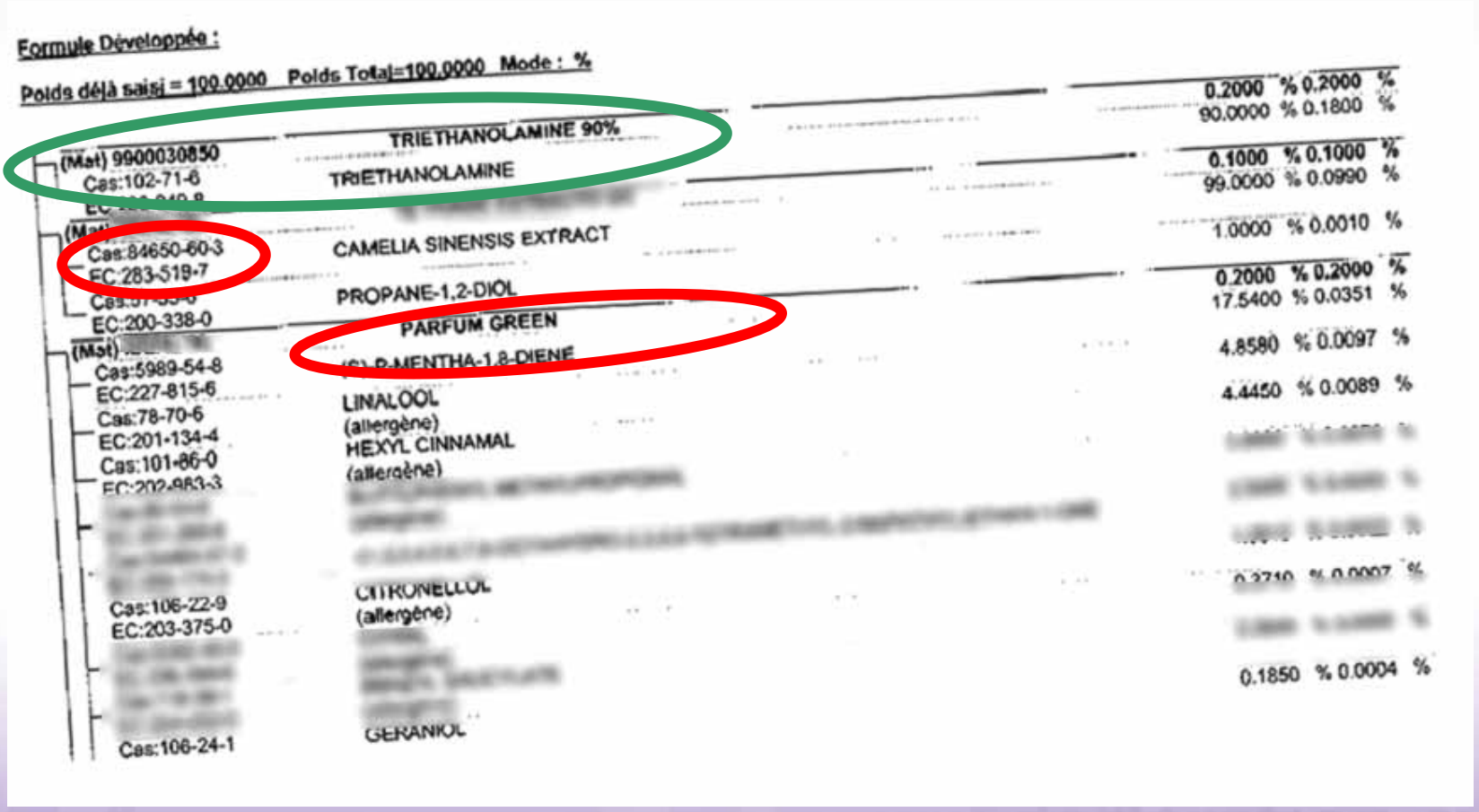
- **Absence** d'étiquette, incohérence de désignation

- **Fiche technique**, mode d'emploi, document commercial…

Modalités actuelles de gestion

Difficultés au quotidien (2/2)

Anatomie d'une déclaration



Utilisation et devenir des données

- **INRS : SEPIA - ORFILA**
  - Prévention des risques pour les travailleurs
  - Pathologies professionnelles

- **CAPTV : BNPC (BLPC)**
  - Evaluation de risque toxicologique (aigu & chronique)
  - Toxicovigilance

Utilisation et devenir des données

INRS (SEPIA et ORFILA)

Prévention des risques

- Evaluer les risques au poste de travail
- Définir des moyens de protection collectifs et individuels
- Vérifier la conformité de
  - l'étiquette
  - la fiche de données de sécurité

Utilisation et devenir des données

INRS (SEPIA et ORFILA)

Répondre à des demandes médicales

- Expositions aiguës ou chroniques de salariés
- Recherches de maladies professionnelles

Utilisation et devenir des données

INRS (SEPIA et ORFILA)

Diffusion des informations reçues :
fonction de la nature du demandeur

- Composition complète
  - Inspecteurs et médecins inspecteurs du travail
  - Médecins des CAPTV
  - Ingénieurs conseils des CRAM

- Éléments de composition
  - Médecins du travail
  - Membres des CHSCT

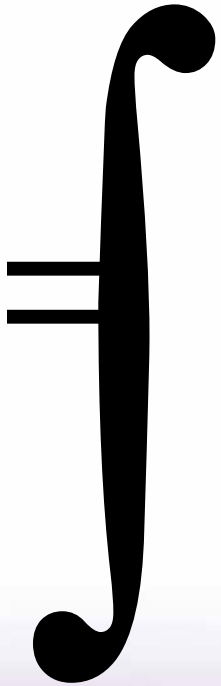
Utilisation et devenir des données

CAPTV et BLCI (BNPC) (1/4)

Evaluation de risque toxicologique

Evaluation

[Praticien CAPTV]



- Identification du produit
→ Connaissance du danger

- Qualification de l'exposition

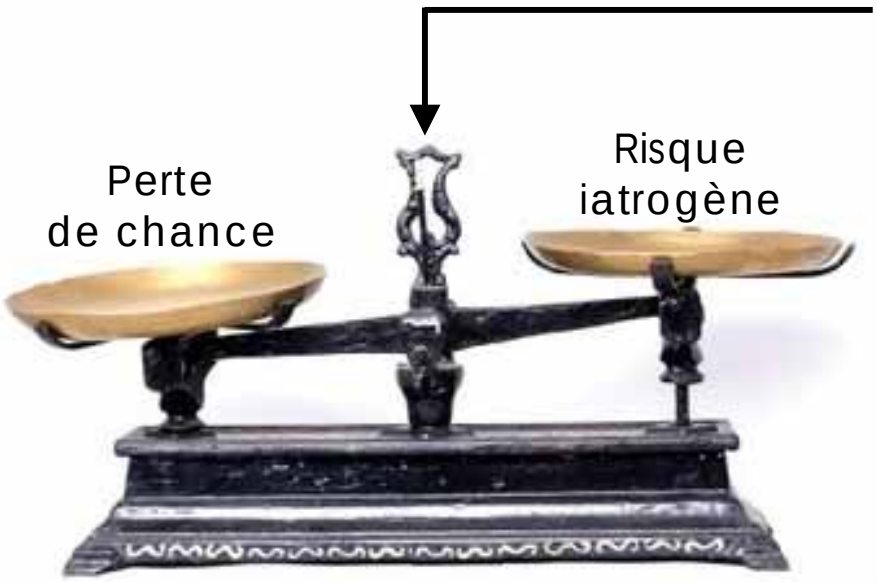
- Evaluation du terrain (patient)

Utilisation et devenir des données

CAPTV et BLCI (BNPC) (2/4)

Evaluation de risque toxicologique

Connaissance de la composition



- Réponse médicale, h24, j365
- Très souvent contexte urgent
- Hors usage « normal » d'un produit
- Prise en charge adaptée

Une exposition à un produit inconnu
→ demande urgente auprès de l'industriel, à tout moment !

Utilisation et devenir des données

CAPTV et BLCI (BNPC) (3/4)

Toxicovigilance

- **Grave, nouveau, inattendu, évitable**
- **Veille et alerte**
  - Mission de santé publique
  - Alerter le gestionnaire du risque
- **Connaissance des intoxications humaines**
  - Epidémiologie
  - Toxicologie fondamentale humaine

Utilisation et devenir des données

CAPTV et BLCI (BNPC) (4/4)

Diffusion des informations reçues :
fonction de la nature du demandeur

- Composition complète
  - Praticiens des centres antipoison français [BNPC]
  - MISP pour tout problème d'exposition du public

    [Via un médecin d'un CAPTV]

- Éléments de composition
  - Interlocuteurs médicaux
  - Elément très ciblé, fonction de la question posée
  - Dans l'intérêt du patient

    Ex : Présence / absence d'un allergène

Utilisation et devenir des données

CAPTV et INRS

Archivage des Données

- **Selon le média**
  - Supports physiques : armoires fermées
  - Numérique : serveur sécurisé
    [Accès nominatif sécurisé, journalisation des accès]

- **Sites physiquement sécurisés**
  - Accès contrôlés
  - Protection incendie

Utilisation et devenir des données

CAPTV et INRS

Conservation des données

- Aucune destruction des documents
- Maintien des historiques dans les bases respectives
- Aucune retransmission de composition vers l'industriel déclarant (garantie de sécurité)

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Cycle de vie
d'une déclaration CAPTV et INRS :

Questions…

…Réponses

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

PROGRAMME

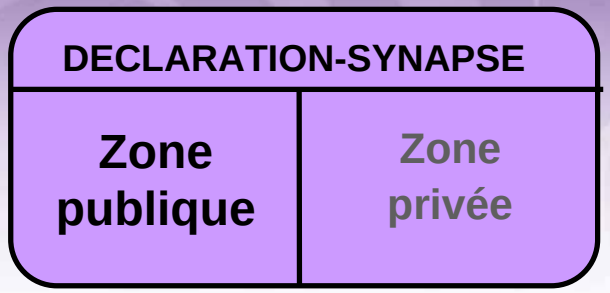
13h45	Ouverture
14h10	Réglementation sur les déclarations des produits chimiques en France · Historique · Règles actuelles · Perspectives
14h35	Questions/Réponses
14h50	Cycle de vie d'une déclaration : contexte actuel · Modalités de déclaration · Gestion · Utilisation et devenir des données
15h15	Questions/Réponses
15h30	**Outil « DECLARATION-SYNAPSE »** **· De l'inscription du déclarant à la validation des données** **· Démonstration d'une déclaration en ligne** **· Sécurité - confidentialité** **· Avantages du système**
16h10	Questions/Réponses
16h25	« DECLARATION-SYNAPSE » vu par les industriels : retours d'expérience
16h45	Questions/Réponses
17h00	Clôture de la journée

Outil « DECLARATION-SYNAPSE »

- De l’inscription du déclarant à la validation des données
- Démonstration d’une déclaration en ligne
- Sécurité - confidentialité
- Avantages du système

MENTIONS LEGALES
FAQ
CONTACTS
LIENS
ENGLISH VERSION
DECLARATION SYNAPSE
v1.12
Visiteur anonyme
Accueil
Présentation du site...
QUE DECLARER...
Déclarations réglementaires
Produits biocides
Produits T+ / T / C
Déclarations spontanées
Déclarations sur demande
De l'INRS
Des CAP
COMMENT DECLARER...
TEXTES REGLEMENTAIRES
Inscription
Plan du site
Newsletter
Quoi de neuf ?
On en parle
DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS
BIENVENUE SUR DÉCLARATION-SYNAPSE
Un outil conjoint de l'Institut National de Recherche et de Sécurité (INRS) et des Centres AntiPoison et de ToxicoVigilance français (CAPTV).
Un outil pratique permettant un dépôt unique et sécurisé de déclaration de produits (*).
Une interface dynamique entre les industriels, l'INRS et les CAPTV dont l'une des principales missions est l'évaluation et la prévention du risque toxicologique.
La garantie que les informations exploitées ultérieurement seront celles fournies par l'industriel déclarant.
(*) On entend par « produit », toute substance mise sur le marché sous un nom commercial ou tout mélange de substances (préparation).
Je suis déjà inscrit :
J'accède à mon compte
Je ne suis pas encore inscrit :
Je m'inscris

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS



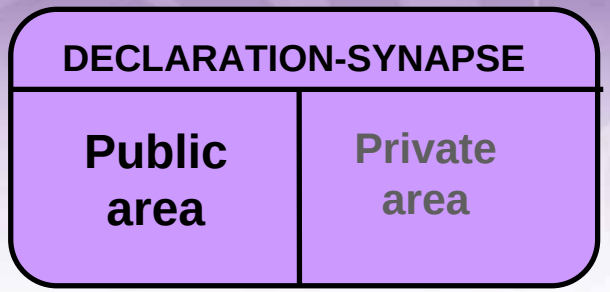
DECLARATION-SYNAPSE : zone publique

- Explication des modalités d'inscription pour l'accès à la zone privée
- Présentation du contenu d'une déclaration de produits chimiques et explication
- Rappel des obligations réglementaires,
  mise à disposition des textes réglementaires
- FAQ / tutoriaux / contacts

Ouverture le 22 septembre 2009

www.declaration-synapse.fr

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS



DECLARATION-SYNAPSE : public area

- Terms of registration for access to the private aera explained
- Contents of a chemical declaration presented and explained
- Reminder given of legal requirements, Regulatory documents made available
- FAQ / tutorials / contacts

Opening on the 22nd September 2009

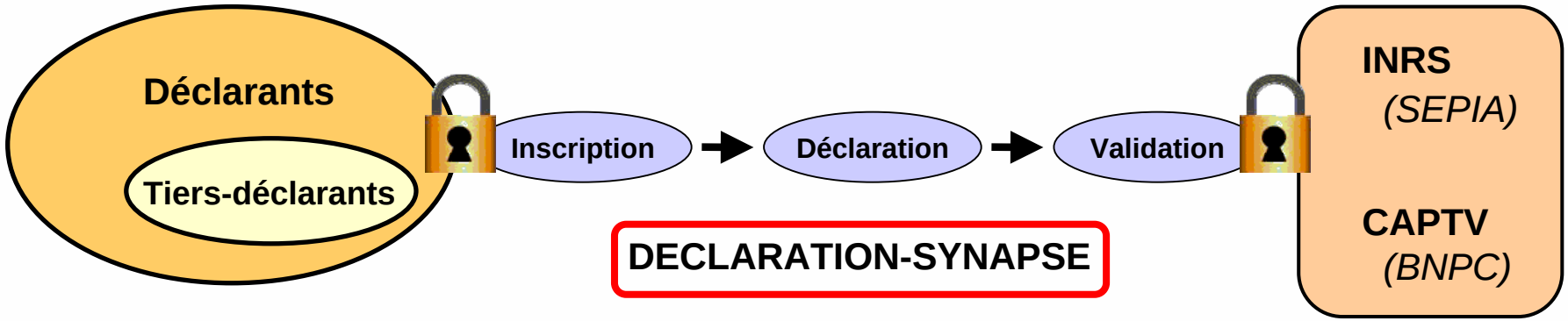
www.declaration-synapse.fr

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

DECLARATION-SYNAPSE

Zone publique	Zone privée

DECLARATION-SYNAPSE : un nouvel outil en 3 étapes

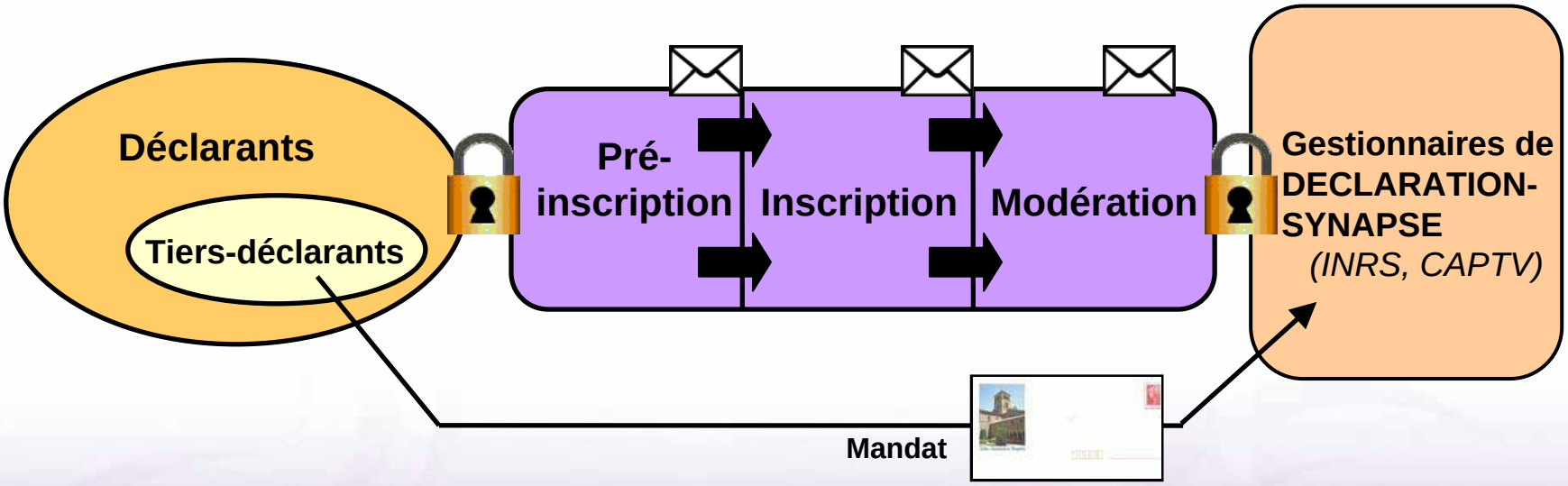


Ouverture graduée à partir du 1er octobre 2009

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Inscription → Déclaration → Validation

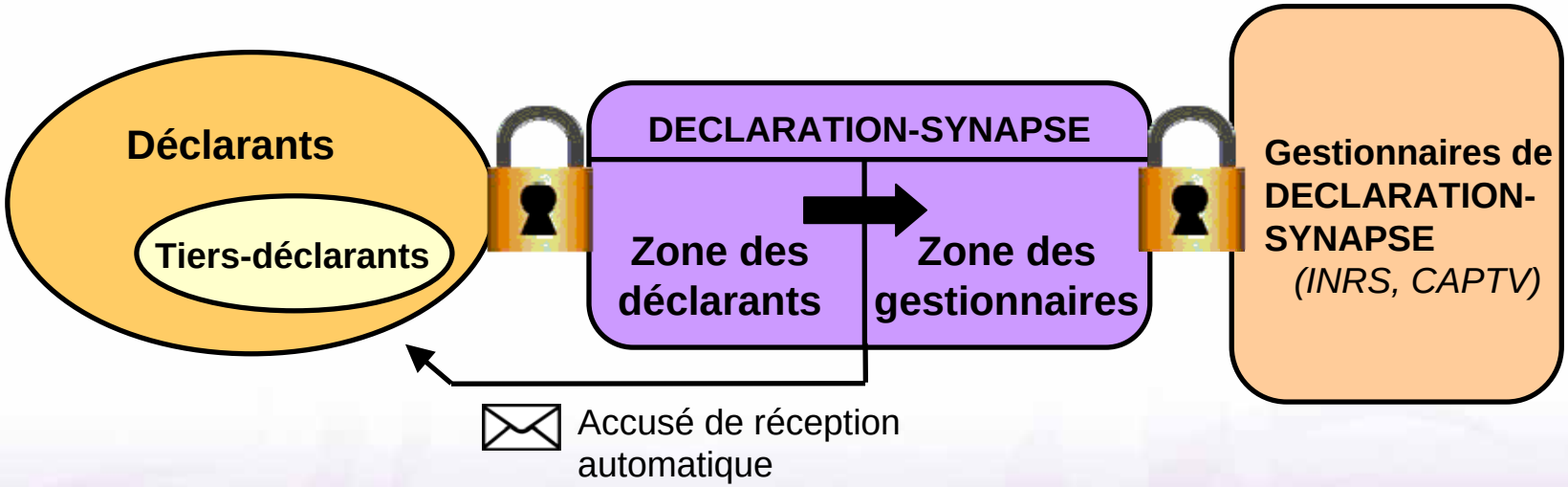
De l'inscription du déclarant à la validation des données



DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Inscription → **Déclaration** → Validation

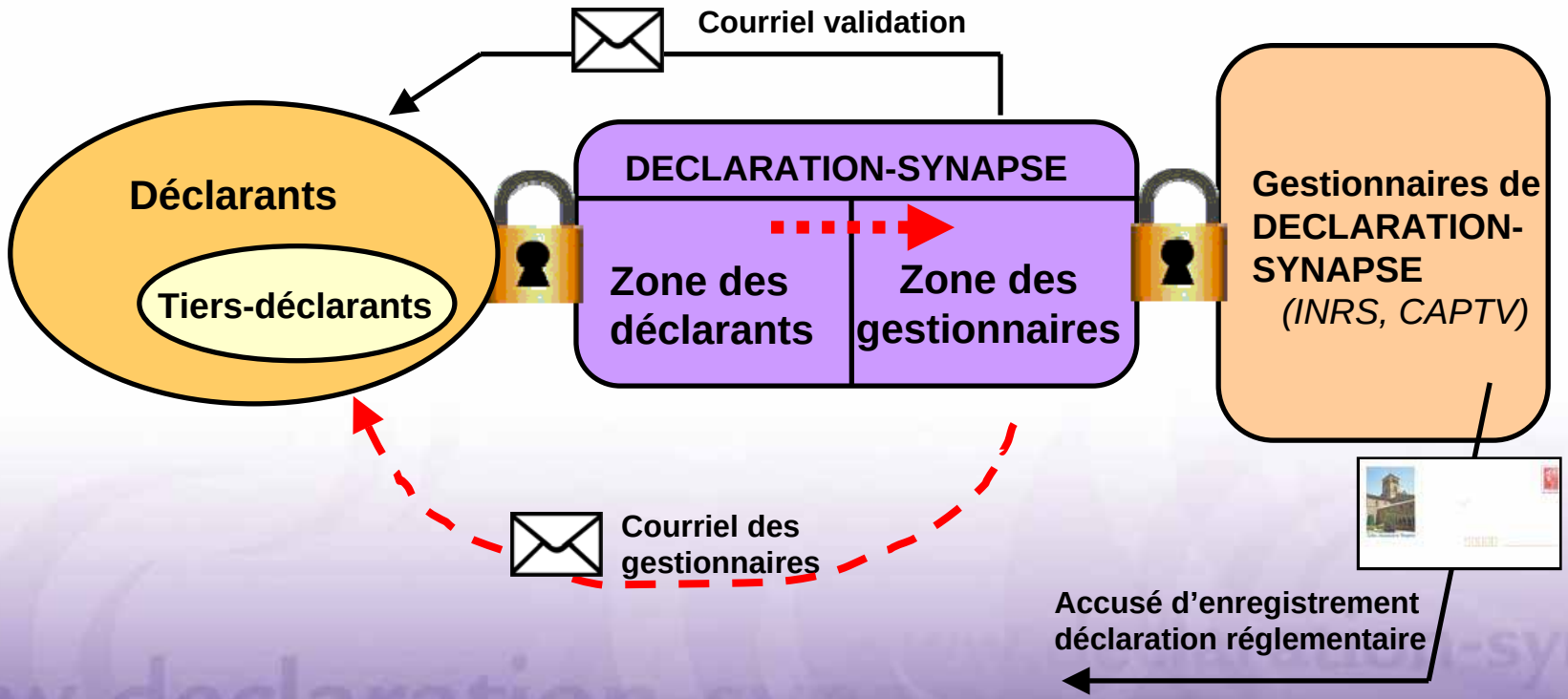
De l'inscription du déclarant à la validation des données



DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Inscription → Déclaration → **Validation**

De l'inscription du déclarant à la validation des données



DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Démonstration d'une déclaration unitaire

Déclaration_finale.htm

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Sécurité - Confidentialité

Objectifs

- DECLARATION-SYNAPSE assimilable à une télé-procédure simple et conviviale permettant aux industriels :
  - de déclarer leurs préparations
  - de consulter leurs déclarations

- Garantir le respect du secret industriel tout au long du système en assurant :
  - la confidentialité des données stockées et transmises
  - l'authenticité et l'intégrité des échanges et des actions
  - la traçabilité des actions
  - la sécurité du système d'information dans le temps

Sécurité - Confidentialité

Mise en œuvre

- DECLARATION-SYNAPSE suit les recommandations générales des autorités françaises en matière de sécurité informatique :
  - Direction Centrale de la Sécurité des Systèmes d'Information (DCSSI)
  - Direction Générale de la Modernisation de l'État (DGME)
- Étude des risques sur la méthode EBIOS réalisée
- Plan d'action
- Conformité des objectifs vérifiée périodiquement par un prestataire externe certifié ISO 27001

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Sécurité - Confidentialité

Accès aux zones DECLARATION-SYNAPSE

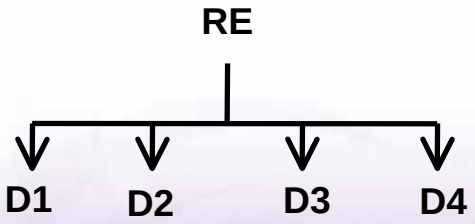
- Zones applicatives (publique, déclarants et gestionnaires) indépendantes entre elles
- Authentification faite en amont de l'application
- Utilisation Certificat entreprise PRIS V1 délivré nominativement par un Prestataire de Service de Certification Électronique
- Restriction d'accès selon profil

Sécurité - Confidentialité

Déclarant / Tiers-déclarant : un système flexible

- **Une entité déclarante : une entreprise, une partie d'entreprise ou un tiers-déclarant**

- **Les acteurs d'une entité déclarante**
  - le(s) responsable(s) d'entité
  - le(s) déclarant(s)



DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Sécurité - Confidentialité

Principes de fonctionnement d'une entité

- L'intégralité des déclarations d'une entité est **accessible** à l'intégralité des membres de cette entité en **lecture**
- Seule la personne en charge d'une déclaration peut la modifier
- Un responsable d'entité peut à tout moment **réaffecter** une déclaration à un autre déclarant de l'entité
- **Cas du tiers-déclarant déclarant pour plusieurs entreprises**
  - un dossier d'inscription par entreprise tiers
  - un seul profil valable pour toute la durée d'une session
  - obligation de se déconnecter pour utiliser un nouveau profil

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Sécurité - Confidentialité

En conclusion

- Un accès sécurisé
- Flux descendant des informations
- Modification des informations transmises par les déclarants impossible par les gestionnaires
- Courriels des gestionnaires contenant aucune information confidentielle

DECLARATION-SYNAPSE est un outil

DECLARATION-SYNAPSE : diffusion identique

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Pourquoi DECLARATION-SYNAPSE ?

AVANTAGES

- Déclaration unique et sécurisée gratuite, rapide et simple
- Accès à l'historique des déclarations faites via DECLARATION-SYNAPSE
- Mise à jour des déclarations aisée
- Transfert de gammes sécurisé intégré
- ...
- Déclaration en masse

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

Outil « DECLARATION-SYNAPSE »

Questions…

…Réponses

PROGRAMME

13h45	Ouverture
14h10	Réglementation sur les déclarations des produits chimiques en France · Historique · Règles actuelles · Perspectives
14h35	Questions/Réponses
14h50	Cycle de vie d'une déclaration : contexte actuel · Modalités de déclaration · Gestion · Utilisation et devenir des données
15h15	Questions/Réponses
15h30	Outil « DECLARATION-SYNAPSE » · De l'inscription du déclarant à la validation des données · Démonstration d'une déclaration en ligne · Sécurité - confidentialité · Avantages du système
16h10	Questions/Réponses
16h25	**« DECLARATION-SYNAPSE » vu par les industriels : retours d'expérience**
16h45	Questions/Réponses
17h00	Clôture de la journée

DECLARATION-SYNAPSE vu par les industriels

Retour d'expérience

- Monsieur MOTHES – Johnson Diversey
- Monsieur SYLVESTRE – ExxonMobil Chemical
- Monsieur ZUNEVE – Clariant Services

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

DECLARATION-SYNAPSE vu par les industriels

Retour d'expérience

Questions…

…Réponses

DÉCLARATION SYNAPSE
PORTAIL DÉCLARATIF DES PRÉPARATIONS

A vous de jouer maintenant …

Merci et à bientôt sur www.declaration-synapse.fr